

European patent attorneys

Drs A. Kupecz
Mr ir J. van Breda
Ir P.J.F. van Weele
Drs B.S.F. Altenburg
Ir M.B. Plaggenborg
Drs J. du Pont

Benelux trademark & design attorney

Legal department
M.M. Hoogenstein
Mr P.P.G. de Ruijter
Mr K. Radstake

Postal address:

P.O.Box 20052
1000 HB Amsterdam
The Netherlands

e-mail: kupecz@losenstigter.nl

homepage: <http://www.losenstigter.nl>

Giro: account no. 8321

Bank: ABN-AMRO account no. 46.77.62.120

Chamber of Commerce: Amsterdam 137428

V.A.T.: NL 001410106B01

Mentor Medical Systems B.V.
t.a.v. de heer J.J.H. Smit
Einsteinweg 5
2333 CC LEIDEN

Amsterdam, 14 juli 2000

Onze ref.: NL 44.558-VB/mo

Betreft: in te dienen octrooiaanvraag in Nederland
Automatische dompelmachine voor borstimplantaten

Geachte heer Smit,

Naar aanleiding van onze bespreking van 28 april jl. en de verder door u toegezonden toelichtende stukken volgens uw schrijven van 3 mei en 26 juni jl., heb ik het bijgaande concept-tekst voor de octrooiaanvraag opgesteld.

Gaarne verneem ik op deze tekst uw eventuele commentaar, terwijl ik tevens zo mogelijk de tekening van de figuren zoals deze bij de concept-tekst zijn gevoegd van u in professionele kwaliteit uitgevoerd terug ontvang, d.w.z. in duidelijk doorgetrokken zwarte lijnen op een witte achtergrond onder vermindering van alle maatlijnen, tekst en kaders maar met plaatsing van de figuurnummers en de figuuraanduidingen, zoals ik deze met de hand heb bijgeschreven.

Verder verneem ik in verband met de uitvindersvermelding gaarne de volledige namen, voornamen en woonadressen van diegenen die als uitvinder in de aanvraag moeten worden genoemd.

In afwachting van uw verdere berichten, teken ik,

met vriendelijke groet,
OCTROOIBUREAU LOS EN STIGTER B.V.

J. van Breda

Bijlagen:

- concept-tekst
- tekeningen

M

Amsterdam:

Weteringschans 96
1017 XS Amsterdam
tel: (31) 20-6236832
fax: (31) 20-6260007

Utrecht:

Maliebaan 94
3581 CX Utrecht
tel: (31) 30-2369712
fax: (31) 30-2369695

Eindhoven:

"Eindhoven Tower"
Vestdijk 9
5611 CA Eindhoven
tel: (31) 40-2467971
fax: (31) 40-2431175

Inrichting en werkwijze voor het vervaardigen van een siliconen omhulsel voor een borstimplantaat

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting en werkwijze voor het vervaardigen van een siliconen omhulsel voor een borstimplantaat.

5 In de bekende stand van de techniek worden dergelijke siliconen omhulsels handmatig vervaardigd. Dit is nadelig voor de kosten, voor de mogelijke doorzet- of productiecapaciteit, en voor de bij deze productie optredende verliezen van de in de vervaardigingsmethode toegepaste kunststofoplossing.

10 Met de uitvinding is beoogd op deze aspecten verbetering te brengen.

De productie van siliconen omhulsels geschiedt door de daarbij toegepaste vorm bijvoorbeeld vier maal in een kunststofoplossing te dompelen. De kunststofoplossing is 15 daarbij afwisselend een methyl- en een fenylplossing. De herhaalde onderdompeling dient ertoe tot de gewenste dikte te komen van het siliconen omhulsel.

De fenylplossing wordt als tweede laag aangebracht en dient als grenslaag, teneinde het zogeheten "bloeden" of 20 lekken tussen de dompelstappen tegen te gaan.

De kunststofoplossingen zijn vermengd met xyleen voor het verkrijgen van de gewenste viscositeit. Wanneer vier dompelingen worden toegepast wordt daarmee een methyl-fenyl-methyl-methyl-laag verkregen.

25 Volgens de uitvinding wordt de werkwijze voor het vervaardigen van een siliconen omhulsel voor een borstimplantaat zo uitgevoerd, dat een vorm voor dit omhulsel herhaald ondergedompeld wordt in een kunststofoplossing, en daaraan voorafgaand gedeeltelijk in de kunststofoplossing wordt ge- 30 bracht, zodanig dat een bovenzijde van de vorm met de oplossing in aanraking komt, en dat na de herhaalde onderdompeling van de vorm ten minste een uithardingsbewerking plaatsvindt.

De uitvinding is tevens belichaamd in een inrichting waarmee deze werkwijze effectief kan worden uitgevoerd en die 35 gekenmerkt is door een dompelstation voor het herhaald in een

kunststofoplossing brengen van althans een vorm van genoemd omhulsel, waarbij de vorm aan haar onderzijde is geplaatst op een in hoogte instelbare arm, zodanig dat de bovenzijde van de vorm vrij van belemmeringen is, en dat tijdens bedrijf ten minste 5 voorafgaand aan een eerste gehele dompeling van de vorm, een bovenwaarts gelegen uiteinde van de vorm met de kunststofoplossing in aanraking komt.

Aanvraagster heeft gevonden dat door deze maatregelen een probleem is verholpen dat in de weg stond aan een geschikte automatisering van de bekende werkwijze. Gebleken is namelijk dat het eenvoudig automatiseren van voorheen handmatig uitgevoerde handelingen tot het probleem leidt dat een zwakke plek in het aldus vervaardigde siliconen omhulsel resteert tengevolge van de in de kunststoflaag verblijvende 15 luchtinsluitels.

Met de uitvinding zijn dergelijke luchtinsluitels effectief vermeden.

De inrichting is bij voorkeur zo uitgevoerd, dat de arm instelbaar is voor het instellen van een stand van de vorm, zodanig dat het bovenwaarts gelegen uiteinde van de vorm in de kunststofoplossing brengbaar is voordat de vorm in zijn geheel in deze oplossing is gebracht. 20

Dit is eenvoudig en tegen lage kosten realiseerbaar.

Een geschikte uitvoeringsvorm van de inrichting is er daartoe door gekenmerkt dat de arm een boven de kunststofoplossing gelegen draaipunt heeft, om welk draaipunt de arm over ten minste 90° verstelbaar is. 25

Ten behoeve van een effectieve doorzetcapaciteit is de inrichting er verder door gekenmerkt dat deze in de bewerkingsrichting gezien een op het dompelstation volgende verdampingsoven heeft voor het verdampen van een op de vorm verblijvende overmaat oplosmiddel uit de kunststofoplossing. 30

Voorts is nuttig dat volgend op de verdampingsoven een uithardoven is voorzien.

Het is verder wenselijk gebleken dat de verdampingsoven is uitgerust met een aanvoer en afvoer voor lucht, waarbij ten opzichte van de vorm de aanvoer in zijpanelen van de verdampingsoven is geplaatst en de afvoer in een bovenpaneel van de verdampingsoven is geplaatst. 35

Deze maatregel is bijzonder belangrijk gebleken voor het effectief verdampen van de overmaat xyleen die uit de kunststofoplossing wordt meegenomen zonder dat daarbij zwakke plekken resteren in de uiteindelijke siliconen omhulsels die met de inrichting en werkwijze volgens de uitvinding zijn vervaardigd.

De uitvinding zal nu nader worden toegelicht aan de hand van de tekening, welke

- in fig. 1 de inrichting volgens de uitvinding in een doorsnede-zijaanzicht toont;

- in fig. 2 de inrichting volgens de uitvinding in een dwarsdoorsnede ter plaatse van het dompelstation toont; en

- in fig. 3 schematisch in doorsnede de inrichting volgens de uitvinding ter plaatse van de verdampingsoven toont.

In de figuren gebruikte gelijke verwijzingscijfers verwijzen naar dezelfde onderdelen.

Fig. 1 toont de inrichting 1, welke dient voor het in hoofdzaak automatisch vervaardigen van een siliconen omhulsel voor een borstimplantaat. Van deze inrichting 1 maakt een dompelstation 2 deel uit waarin een vorm herhaald in een kunststofoplossing wordt gebracht ter vorming van genoemd omhulsel. Voorafgaand aan dit dompelstation gezien in de bewerkingsrichting van de installatie is een voorverwarmingsoven 3 waarin de vorm of vormen worden voorverwarmd. Deze vormen zijn in het getoonde geval in drievoud op een gemeenschappelijke as geplaatst die via een aanvoerlijn 4 worden aangevoerd. Ter plaatse van een inhangstation 5 worden de vormen de eigenlijke inrichting 1 ingebracht waarna vervolgens een reiniging van de vormen plaatsvindt in het reinigingsstation 6. Na dit reinigingsstation 6 vindt voorverwarming van de vormen in de voorverwarmingsoven 3 plaats, worden de vormen in dompelstation 2 herhaaldelijk in een kunststofoplossing gebracht en worden de vormen verder geleid naar een verdampingsoven 7 voor het verdampen van xyleen uit de kunststofoplossing die op de vormen is aangebracht. Vanuit deze verdampingsoven 7 worden de vormen met een lift 8 omhoog getransporteerd tot in een uithardoven 9 alwaar uitharding van de op

de vormen aangebrachte kunststoflagen plaatsvindt. Na de uithardoven 9 volgt een traject van afkoelen en transport naar een afvoerplaats zoals aangegeven bij het verwijzingscijfer 10.

5 Voor een nadere toelichting op het dompelen als zodanig wordt nu verwezen naar fig. 2.

Fig. 2 toont het dompelstation 2 in een doorsnede-zijaanzicht. Dit dompelstation 2 omvat een dompelgedeelte 11 en een ovengedeelte 12. In zowel het dompelgedeelte 11 als
10 het ovengedeelte 12 zijn vormen 13 getoond die ondersteboven op een arm 14 zijn geplaatst die in hoogte instelbaar is, teneinde zoals in het dompelgedeelte 11 is getoond in een bak 15 gebracht te worden die gevuld is met een kunststofoplossing. Na iedere dergelijke onderdompeling van de vormen 13
15 worden deze gebracht naar een ovengedeelte 12 waarin afzuiging plaatsvindt van xyleen dat in de kunststofoplossing die zich in de vorm 15 bevindt aanwezig is ter instelling van de gewenste viscositeit. Dit xyleen wordt met een afzuigkap 16 verder afgezogen.

20 Een essentieel aspect van de uitvinding is dat tijdens bedrijf de arm 14 zo wordt gehanteerd dat althans voorafgaand aan een eerste gehele dompeling van de vormen 13 in het kunststofbad dat zich in de bak 15 bevindt, een bovenwaarts gelegen uiteinde van de vorm 13 met deze kunststofoplossing in aanraking wordt gebracht door de arm 14 een stand
25 te geven welke een hoek maakt met de verticaal zodanig dat het bovenwaarts gelegen uiteinde van de vorm 13 in de kunststofoplossing kan worden gebracht voordat de vorm 13 in zijn geheel in deze oplossing verdwijnt. De arm 14 heeft daartoe
30 een boven de kunststofoplossing gelegen draaipunt ter hoogte van een verbindingssas 16 waaraan in het getoonde geval nog verdere armen 14 met vormen 13 zijn gekoppeld, en op welk draaipunt de armen 14 over ten minste 90° verstelbaar zijn.

Verwijzend nu naar fig. 3 wordt in een schematisch
35 dwarsdoorsnede-aanzicht de verdampingsoven 7 van de inrichting volgens de uitvinding getoond. Deze verdampingsoven 7 heeft een aanvoer 17 en een afvoer 18 voor lucht waarbij ten opzichte van de vorm 13 de aanvoer 17 in zijpanelen 19 van de

verdampingsoven 7 is geplaatst en waarin de afvoer 18 in een bovenpaneel 20 van de verdampingsoven 7 is geplaatst.

De hiervoor gegeven beschrijving moet als niet beperkend uitvoeringsvoorbeeld worden opgevat van de inrichting en werkwijze volgens de uitvinding. Diverse varianten en wijzigingen op deze inrichting en werkwijze zijn mogelijk welke alle vallen in het kader van de uitvinding. De bescherming die aan de uitvinding toekomt wordt derhalve slechts bepaald door de navolgende conclusies.

CONCLUSIES

1. Inrichting (1) voor het vervaardigen van een siliconen omhulsel voor een borstimplantaat, **gekenmerkt** door een dompelstation (2) voor het herhaald in een kunststofoplossing brengen van althans een vorm van genoemd omhulsel, waarbij de vorm (13) aan haar onderzijde is geplaatst op een in hoogte instelbare arm (14), zodanig dat de bovenzijde van de vorm (13) vrij van belemmeringen is, en dat tijdens bedrijf ten minste voorafgaand aan een eerste gehele dompeling van de vorm (13), een bovenwaarts gelegen uiteinde van de vorm met de kunststofoplossing in aanraking komt.

2. Inrichting volgens conclusie 1, **met het kenmerk**, dat de arm (14) instelbaar is voor het instellen van een stand van de vorm (13), zodanig dat het bovenwaarts gelegen uiteinde van de vorm (13) in de kunststofoplossing brengbaar is voordat de vorm (17) in zijn geheel in deze oplossing is gebracht.

3. Inrichting volgens conclusie 1 of 2, **met het kenmerk**, dat de arm (14) een boven de kunststofoplossing gelegen draaipunt heeft, om welk draaipunt de arm (14) over ten minste 90° verstelbaar is.

4. Inrichting volgens één der voorgaande conclusies, **met het kenmerk**, dat deze in de bewerkingsrichting gezien een op het dompelstation (2) volgende verdampingsoven (7) heeft voor het verdampen van een op de vorm (13) verblijvende overmaat oplosmiddel uit de kunststofoplossing.

5. Inrichting volgens conclusie 4, **met het kenmerk**, dat volgend op de verdampingsoven (7) een uithardoven (9) is voorzien.

6. Inrichting volgens conclusie 4 of 5, **met het kenmerk**, dat de verdampingsoven (7) is uitgerust met een aanvoer (17) en afvoer (18) voor lucht, waarbij ten opzichte van de vorm (13) de aanvoer (17) in zijpanelen (14) van de verdampingsoven (7) is geplaatst en de afvoer (18) in een bovenpaneel (20) van de verdampingsoven (7) is geplaatst.

7. Werkwijze voor het vervaardigen van een siliconen omhulsel voor een borstimplantaat, **gekenmerkt** doordat een

vorm (13) voor dit omhulsel herhaald ondergedompeld wordt in een kunststofoplossing, en daaraan voorafgaand gedeeltelijk in de kunststofoplossing wordt gebracht, zodanig dat een bo-
venzijde van de vorm (13) met de oplossing in aanraking komt,
5 en dat na de herhaalde onderdompeling van de vorm (13) ten minste een uithardingsbewerking plaatsvindt.